INSTRUÇÕES DE USO

Nome Técnico: Kit Instrumental

Nome Comercial: Kit Instrumental Intramedular para Úmero

Fabricante:
Synthes
Eimattstrasse 3
CH 4436 Oberdorf
Switzerland

Distribuidor:
Synthes
Eimattstrasse 3
CH 4436 Oberdorf
Switzerland

Importado por:
Synthes Indústria e Comércio Ltda
Av. Pennwalt, 501 – Rio Claro – SP – Brasil
C.N.P.J.: 58.577.370/0001-76
Tel. (19) 3535-6600 Fax. (19) 3535-6618
Responsável Técnico: Eng. Marcos Augusto Sylvestre
CREA SP 0682537320

REF: _____ Descrição: _____
(Campo preenchido com o código do componente) (Campo preenchido com a descrição do componente)

PRODUTO NÃO ESTÉRIL **CE**

Data de Fabricação / Data de Validade / Nº Lote: vide rótulo
Reg. ANVISA: 1022934XXXX

Composição:

Os seguintes tipos de materiais são utilizados na fabricação dos instrumentos:

- Aço inoxidável austenítico, tipo AISI – 304, norma ASTM A 276.
  Utilizado na fabricação de instrumentos sem corte, como guias de broca, medidores, outros guias etc.
- Aço inoxidável martensitico, tipo AISI – 420, norma ASTM A 276.
  Utilizado na fabricação de pinças, instrumentos de corte, brocas, machos, fresas etc.
- Alumínio, ASTM B221.
  Bandejas, caixas e certas partes de instrumentos são fabricados de alumínio por serem leves e poderem ser coloridos quando anodizados.
- Plásticos
  São utilizados plásticos em certas partes dos instrumentos, como nos cabos das chaves de parafuso, martelos, etc. São utilizados plásticos que não se deformam no processo normal de esterilização como Ultem 2300 (uma polieteramida extrudada com adição de 30% de carga), POM-C (copolímero acetal), PTFE (teflon), com propriedades de acordo com ASTM D792 e ASTM D638.

Conteúdo da Embalagem:

Os instrumentais que compõem o Kit Instrumental Intramedular para Úmero são apresentados juntos na forma de kit.

Os componentes de reposição do kit são apresentados embalados em envelope de polietileno selado termicamente, com rotulagem de identificação e instruções de uso.

O conteúdo da embalagem, a descrição do componente, número de lote, data de fabricação e validade estão indicadas na rotulagem do produto.

Identificação do Produto

	Código	Descrição	Função
	03.010.312	Adaptador	Prover melhor fixação para guia corredeira

	Código	Descrição	Função
	03.010.025	Agulha Guia de Kirshner ø 2,0mm x 240 mm	Abertura do canal medular

	Código	Descrição	Função
	359.209	Alavanca em F	Reduzir a fratura

	Código	Descrição	Função
	359.204	Alicate plano	Extrair haste
	359.215	Alicate de extração	

	Código	Descrição	Função
	356.210	Arco de inserção para bloqueio de 90º	Guiar a inserção da haste
	358.692	Arco de inserção UHN/PHN	
	03.010.054	Arco de inserção	

	Código	Descrição	Função
	356.200	Articulação dupla para guia de bloqueio	Fixar o arco de inserção no dispositivo

	Código	Descrição	Função
	355.700	Bainha de proteção hística 11/8 mm	Proteger as partes moles
	358.688	Bainha de proteção hística 14/4,5	
	03.010.063	Bainha de proteção hística 12/8 mm	

	Código	Descrição	Função
	03.010.038	Bainha de proteção hística 10.0 mm	Proteger as partes moles

	Código	Descrição	Função
	314.280	Bainha de sustentação grande	Segurar os parafusos na chave, para facilitar o posicionamento
	03.010.112	Bainha de sustentação, com dispositivo de bloqueio	

	Código	Descrição	Função
	356.204	Braço direcional UHN	Guiar o bloqueio da haste com a lâmina ou parafuso
	358.689	Braço direcional para bloqueio estandar	
	358.679	Braço direcional para bloqueio com rosca espiral, para UHN e PHN	
	03.010.055	Braço direcional com rosca espiral	
	03.010.091	Braço direcional, padrão	
	03.010.340	Braço direcional para HN	

	Código	Descrição	Função
	310.440	Broca ø 4,5 mm x 145/120 mm	Furar o osso para inserção dos parafusos
	315.280	Broca ø 2,7 mm x 125/100 mm	
	315.290	Broca ø 3,2 mm x 195/170 mm	
	315.330	Broca ø 3,2 mm x 210/185 mm	
	315.480	Broca ø 4,5 mm x 195/170 mm	
	358.691	Broca ø 4,5 mm, canulada	
	360.050	Broca ø 10.0 mm x 190/140 mm	
	03.010.089	Broca ø 4,5 mm, canulada	
	03.010.100	Broca ø 3,2 mm x 145 mm, calibrada	
	03.010.103	Broca ø 3,2 mm x 145 mm	

	Código	Descrição	Função
	321.170	Chave em L	Apertar instrumental

	Código	Descrição	Função
	321.160	Chave combinada ø 11 mm	Apertar as guias

	Código	Descrição	Função
	314.240	Chave de parafuso hexagonal ø 2,5 mm	Fixar os parafusos aos ossos e demais implantes do sistema
	314.270	Chave de parafuso hexagonal ø 3,5 mm	
	03.010.107	Chave de parafuso 330 mm	

	Código	Descrição	Função
	388.720	Cortador	Cortar hastes
	359.217	Cortador TEN	

	Código	Descrição	Função
	358.600	Dispositivo de compressão	Fazer compressão no foco da fratura

Código	Descrição	Função
356.227	Espaçador-expansor ø 6,7 mm	Fixar a chave espaçadora ao dispositivo
356.228	Espaçador-expansor ø 7,5 mm	
356.229	Espaçador-expansor ø 9,5 mm	
03.010.331	Espaçador-expansor ø 7,0 mm	
03.010.332	Espaçador-expansor ø 9,0 mm	
03.010.333	Espaçador-expansor ø 11,0 mm	

Código	Descrição	Função
332.062	Fresa de vástago, 130 mm	Furar o osso para inserção do implante
358.680	Fresa cônica ø 8,5/3,5 mm x 80 mm	
358.681	Fresa cônica ø 8,5/3,5 mm x 110 mm	

Código	Descrição	Função
358.682	Fresa de projétil	Furar o osso para inserção do implante

Código	Descrição	Função
359.106	Fresa medular ø 6,0 mm	Furar o canal medular para inserção do implante
359.107	Fresa medular ø 6,5 mm	
359.108	Fresa medular ø 7,0 mm	
359.109	Fresa medular ø 7,5 mm	
359.110	Fresa medular ø 8,0 mm	
359.111	Fresa medular ø 8,5 mm	
359.112	Fresa medular ø 9,0 mm	
359.113	Fresa medular ø 9,5 mm	
359.114	Fresa medular ø 10,0 mm	
359.115	Fresa medular ø 10,5 mm	

Código	Descrição	Função
355.722	Guia de broca 8/3,2mm	Guiar a broca
358.694	Guia de broca 4,5/2 mm	
359.026	Guia de broca 8/2,7 mm	
03.010.064	Guia de broca 8/3,2 mm	
03.010.086	Guia de broca 14/8 mm	
03.010.306	Guia para bloqueio	

Código	Descrição	Função
312.460	Guia de broca dupla 4,5/3,2 mm	Guiar broca para o furo

Código	Descrição	Função
359.218	Guia corredera TEN	Guiar o martelo

Código	Descrição	Função
359.083	Guia de fresado, ø 2,5 mm	Guiar a fresa dentro do canal medular

Código	Descrição	Função
03.010.059	Guia para martelo combinado 400g	Guiar martelo para impacção

	Código	Descrição	Função
	03.010.087	Guia de fio	Guiar o fio

	Código	Descrição	Função
	359.201	Impactador, largo	Auxiliar na inserção do implante
	359.219	Impactador TEN	
	358.696	Impactador para lâmina	

	Código	Descrição	Função
	359.205	Impactador TEN, reto	Auxiliar na inserção da haste
	359.206	Impactador TEN	

	Código	Descrição	Função
	356.490	Insertor-extrator	Facilitar a extração e inserção da haste

	Código	Descrição	Função
	393.105	Mandril universal	Manipular e centralizar instrumentais e implantes

	Código	Descrição	Função
	332.200	Martelo de diapasão	Impactar o cinzel ou facilitar a inserção e extração da haste

	Código	Descrição	Função
	359.221	Martelo combinado	Auxiliar no posicionamento do implante
	03.010.058	Martelo combinado 400g	

	Código	Descrição	Função
	355.790	Medidor de profundidade, até 90 mm	Medir a profundidade do furo para escolha do tamanho do parafuso
	03.010.072	Medidor de profundidade, até 110 mm	

	Código	Descrição	Função
	358.698	Medidor de comprimento UHN/ PHN	Medir o tamanho da lâmina
	03.010.106	Medidor de profundidade, 145 mm	
	03.010.090	Medidor para lâmina	

	Código	Descrição	Função
	358.540	Parafuso de conexão UHN	Conectar a haste com dispositivo de compressão
	358.610	Parafuso de conexão	
	358.697	Parafuso de conexão PHN	
	03.010.053	Parafuso de conexão canulado	

	Código	Descrição	Função
	359.222	Peça de chave de parafuso para casquilho	Fechar casquilho

	Código	Descrição	Função
	359.021	Peça de conexão	Extrair haste

	Código	Descrição	Função
	03.010.113	Parafuso de compressão	Prover a compressão para eliminar a diastese

	Código	Descrição	Função
	319.970	Pinça porta parafuso	Pegar os parafusos nas bandejas

	Código	Descrição	Função
	356.205	Pino de calibração duplo, 249 mm	Auxiliar na altura da guia

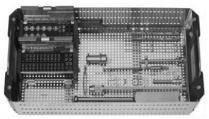
	Código	Descrição	Função
	351.120	Punção canulado	Abrir canal para inserção da haste
	03.010.039	Punção	

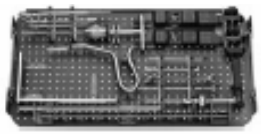
	Código	Descrição	Função
	359.213	Punção TEN	Abrir canal de inserção para haste
	359.214	Punção, angulada, 180 mm	

	Código	Descrição	Função
	358.590	Régua radiográfica UHN	Auxiliar na escolha do diâmetro correto da haste
	03.010.022	Régua radiográfica	
	03.010.023	Régua radiográfica, 365 mm	

	Código	Descrição	Função
	355.750	Trocar ø 8 mm	Marcar posição para o furo
	358.686	Trocar ø 2 mm	
	03.010.069	Trocar de ø 3,2 mm	
	03.010.088	Trocar ø 2 mm x 150mm	

	Código	Descrição	Função
	304.598	Bandeja para fresas medulares para úmero com tampa	Armazenar instrumentais e implantes
	308.510	Bandeja de esterilização	
	308.530	Bandeja de esterilização para bloqueio	
	685.405	Bandja UHN	
	68.010.304	Bandeja para Vario case	

	Código	Descrição	Função
	685.190	Vario Case UHN/PHN	Armazenar instrumental e implantes
	685.420	Vario Case TEN	
	685.410	Vario Case UHN	

	Código	Descrição	Função
	69.001.300	Caixa Gráfica	Armazenar instrumental e implantes

RECOMENDAMOS O USO SOMENTE DE INSTRUMENTAIS ORIGINAIS SYNTHES.

Símbolos utilizados na Embalagem:

A simbologia utilizada na embalagem segue as especificações das normas internacionais EN 980 e NBRISO 15223.

Identificação e Marcação

Todos os componentes do kit instrumental são identificados de forma a possibilitar sua rastreabilidade, através de marcação à laser do logo da SYNTHES® ( ), do código de referência e do número do lote.

A marcação a laser é realizada conforme estabelecido pela norma ASTM F983.

CUIDADOS PARA A CONSERVAÇÃO E ARMAZENAGEM:

- O kit instrumental deve ser armazenado em local seco, arejado e ao abrigo da luz solar direta, em sua bandeja e/ou caixa até o momento de ser levado para a esterilização.

CUIDADOS NO MANUSEIO:

- O instrumental deve ser mantido na bandeja e/ou caixa.
- Em caso de queda acidental do instrumental, uma verificação deve ser executada. Verificar a ocorrência de danos superficiais ou quebras, e verificar se a funcionalidade foi comprometida. Caso isto ocorra, não utilize o instrumental.
- Nunca utilizar instrumentais danificados.

Advertências

- Lavar e esterilizar os instrumentais antes do uso.
- O instrumental deve ser submetido à esterilização por calor seco ou úmido, antes de ser utilizado. Pode ser utilizada autoclave na temperatura entre 120ºC e 140ºC numa pressão entre 1 a 3 bar. Os roteiros de esterilização dos hospitais devem ser observados.
- Misturar componentes de fabricantes distintos não é recomendado, por razões de incompatibilidade metalúrgica, mecânica, dimensional e de projeto. O uso de componentes de outros fabricantes insere riscos não considerados e pode comprometer a segurança do paciente e do usuário, eliminando qualquer responsabilidade da Synthes por eventos adversos que venham a ocorrer.

Cuidados e Manutenção dos Instrumentais

Cuidados adequados e manutenção adequada são pré-requisitos essenciais para o perfeito funcionamento dos instrumentais. Isso é responsabilidade do pessoal do Centro Cirúrgico, que deve conhecer os procedimentos mais importantes para o cuidado adequado do instrumental. Recomendamos os seguintes procedimentos:

Manutenção durante a Cirurgia

- Os instrumentais devem ser usados somente com a finalidade específica para a qual foram desenhados
- Remover todos os restos de sangue e outros resíduos imediatamente. Não deixar que sequem nos instrumentos.

Manutenção após a Cirurgia

Devido ao risco de infecção e corrosão, a desinfecção e limpeza do instrumental deve ser realizada logo após o uso.

- Desmontar completamente os instrumentos.
- Abrir as juntas e cremalheiras.
- Separar instrumentos com danos na superfície e limpar separadamente.
- Instrumentos tubulares, guias, fresas, brocas, etc. devem ser enxaguados imediatamente após o uso.

Desinfecção

Para reduzir o risco de infecção, é recomendado que todos os instrumentos sejam imersos em solução desinfetante após a cirurgia.

- Sempre leia as informações do fabricante do desinfetante, sugerindo concentrações e período de imersão.
- Em banhos térmicos a água nunca deve exceder 45º C para impedir coagulação das proteínas.

Limpeza Manual

A limpeza manual do instrumental quando feita apropriadamente causa menos danos, aos mesmos.

Deve-se observar o seguinte:

- A temperatura da água não pode ultrapassar a temperatura ambiente. As concentrações dos agentes de limpeza devem ser corretas.
- Use uma escova apropriada, de preferência de nylon. Nunca use escovas de aço ou esponjas abrasivas. Isso provoca ruptura da camada passivadora, causando corrosão.
- Cuidados extras devem ser tomados com as juntas, elementos tubulares e instrumentos cortantes.

- O instrumental deve ser cuidadosamente enxaguado após a limpeza. Se a água usada contiver alta concentração de íons, deve ser usada água destilada.
- Secar o instrumental imediatamente após a limpeza.

Máquinas de Limpeza

Se existirem máquinas de limpeza de instrumental, o seguinte deve ser observado:

- Os instrumentos devem ser colocados em bandejas para não causar danos um ao outro.
- Instrumentos que não são feitos do mesmo metal devem ser limpos separadamente, para evitar corrosão.
- Os fabricantes fornecem a concentração e tempo de imersão para os agentes de limpeza (isso deve ser cuidadosamente observado).
- O enxágüe deve remover todos os agentes usados na limpeza (soluções), além de sangue e secreções.
- A água destilada é recomendada quando há alta concentração de íons na água de torneira.
- O instrumental deve ser seco assim que a limpeza terminar.

Limpeza Ultra-sônica

Os instrumentos que forem limpos por banhos ultra-sônicos devem ser primeiramente desinfetados.

Deve-se notar os seguintes pontos:

- As instruções do fabricante devem ser observadas com muita atenção.
- Os instrumentos de materiais diferentes devem ser limpos separadamente para que não haja o risco de corrosão.
- Sempre enxágüe os instrumentos cuidadosamente.
- Nos banhos sem a fase de enxágüe, os instrumentos devem ser enxaguados manualmente, com cuidado, e de preferência com água destilada.
- Finalmente, secar o instrumental.

Checagem do Instrumental

Após limpo, todo o instrumental deve ser checado para garantir seu perfeito funcionamento.

- Remover instrumentos com manchas, ferrugem ou resíduos assim como aqueles danificados.
- Repor instrumental danificado ou que não esteja em condições de funcionamento.

Esterilização dos Materiais

Todos os instrumentos podem ser esterilizados em autoclaves na temperatura entre 120 e 140º C, e pressão entre 1-3 bar. O uso de esterilizadores de alto vácuo não é recomendado.
Os roteiros de esterilização dos hospitais devem ser observados.

Esterilização a gás e com soluções químicas só podem ser usadas em último caso, se não existirem outros sistemas.

Preparação para a esterilização:

- Coloque capas protetoras sobre a parte cortante dos instrumentos.
- Instrumentos com cremalheira devem ser presos apenas no primeiro dente ou deixados abertos.
- Coloque todo o instrumental dentro de suas caixas correspondentes ou bandejas e verifique se o "set" está completo.
- Envolver os motores separadamente. Isso também deve ser feito com as mangueiras, sem conectar suas pontas entre si. O metal quente pode derretê-las. Verifique se o material não está colocado sobre a mangueira.
- Coloque a cobertura apropriada no material ou container. Use indicadores de esterilização.
- Para instrumental unitário, use sacos esterilizáveis.
- Deve-se ter o cuidado de evitar o contato dos implantes com outros objetos que possam danificar o acabamento superficial dos mesmos.

Para uma descrição mais detalhada, por favor, consulte o capítulo 6.22, Cuidado e Manutenção de Instrumentos AO/ASIF no "Manual Técnico dos Instrumentos e Implantes AO/ASIF" (de R. Texhammer e C. Colton – Springer Verlag 1993).

Indicações:

O Kit Instrumental Intramedular para Úmero é indicado para a implantação dos implantes intramedulares para úmero da marca Synthes.

Outros esclarecimentos sobre o uso do produto podem ser obtidos com nosso departamento técnico, no seguinte endereço:

Synthes Indústria e Comércio Ltda
Avenida Pennwalt nº 501
Rio Claro – SP
Fone (19) 3535-6600 Fax (19) 3535-6618

Konrad Georg Tagwerker Responsável Legal	Marcos Augusto Sylvestre Responsável Técnico CREA - SP 0682537320